

從QSR到QMSR – ISO 13485品質系統 與美國醫療法規接軌實務

■ 課程簡介

本課程專為醫療器材業者設計，針對進入美國市場的品質管理法規，說明美國食品藥物管理局 (FDA) 由QSR (21 CFR Part 820) 轉向QMSR (Quality Management System Regulation) 後的法規重點。課程將剖析QMSR與ISO 13485:2016的整合關係，協助學員了解在既有ISO 13485品質管理系統的基礎上，應如何補充及調整，以建立與維持符合QMSR的新品質體系要求。

■ 課程目標

- 一、了解美國FDA醫療器材法規概要。
- 二、了解QMSR的核心內容與如何調和ISO 13485國際標準。
- 三、學習建立與維護符合QMSR的品質管理系統方法。

■ 適合對象

醫療器材廠商，特別是法規人員、品質管理部門 (QA/QC)、生產技術主管、產品負責人等相關職務者皆可參加。

■ 講師簡介

吳講師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 副研究員

學歷：國立交通大學 生醫工程研究所 碩士

經歷：工研院生醫所法規事務室 副研究員、衛生福利部桃園醫院 物理治療師、永和耕莘醫院 物理治療師

李講師

學歷：台北醫學大學 生醫材料及工程研究所

經歷：財團法人工研院產業學院、自強基金會、塑膠工業技術發展中心 醫療器材類 講師、科技部 科研成果創業計畫(價創計畫) 生醫類 主審委員 審查委員、國科會 創新創業激勵計畫(From IP to IPO, FITI) 生醫類 審查委員、中國醫藥大學 SPARK 計畫、中央大學育苗、拔尖計畫 生醫類 審查委員、國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心「SPARK Taiwan計畫」指導業師、DNV_立恩威國際驗證股份有限公司 醫療器材技術專家 稽核員、理工科技顧問公司 醫療器材業務經理、麥德凱生科公司 醫療器材部經理、馬偕醫學院、馬偕紀念醫院 實驗動物照護及使用委員會 審查委員、馬偕紀念

醫院 醫學研究部 顧問、維綱生物科技公司 研發部工程師、副理、產品經理、愛生動物醫院 院長、台北市動物衛生檢驗所 獸醫師

■ 課程內容與大綱

模組一：品質管理系統導入(3小時，雲端自學課程)

- 一、品質管理系統概述
- 二、品質管理系統
- 三、管理階層責任
- 四、資源管理
- 五、產品實現
- 六、量測、分析與改善
- 七、補充資料與總結

模組二：從QSR到QMSR – ISO 13485品質系統與美國醫療法規接軌實務(12小時，線上課程)

- 一、美國醫療器材法規體系簡介
- 二、ISO 13485與QMSR條文解說
- 三、ISO 13485與QMSR調和解說
- 四、品質管理系統落實與稽核應對策略
- 五、綜合討論Q&A

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：Webex線上會議室
2. 舉辦日期：
 - 模組一：品質管理系統導入(3小時，雲端自學課程)：開通帳號後至 114年12月12日(五)，期限內皆可以無限次數觀看。
 - 模組二：從QSR到QMSR – ISO 13485品質系統與美國醫療法規接軌實務(12小時，線上課程)：114年12月8日(一)、12月9日(二)，09:30am~16:30pm，共計12小時。中午午休時間12:30pm~13:30pm。
3. 報名方式：線上報名
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機312 謝小姐

■ 課程費用(線上)

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	3人以上揪團同行 優惠價
全系列課程(模組一+模組二) (15小時)	13,800	12,500	11,800

■ 注意事項

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。
7. 課程有實作演練，請學員「自備筆電」上課。